

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について  
(東洋紡株式会社申請品目)

令和4年10月11日  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

- 【販売名】: イムノアロー SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV  
【申請者】: 東洋紡株式会社  
【申請日】: 令和4年7月19日 (製造販売承認申請)  
【使用目的】: 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染の診断の補助)

※ 本品は、イムノクロマト法により、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原を検出するキットである。検体を含む液をテストデバイスに滴下し、15 分後に判定部の判定ラインの有無を確認することにより、陽性または陰性を判定する。検査に当たっては「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」(厚生労働省) (以下「検査指針」という。) を参照して、既承認の抗原定性検査と同様に用いる。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- SARS-CoV-2 については、既承認の抗原検出にかかる製品 (イムノアロー SARS-CoV-2) と同一成分・分量であると説明されたことから、当該既承認品の試験成績に基づき臨床性能が示されたと判断した。
- A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスに係る臨床性能について、陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に最小検出感度 (以下、「LoD」) 付近の濃度となるよう各ウイルス培養液を添加した検体を用いた試験成績が提出され、以下の通りであった。

1) A 型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$5.0 \times 10^4$ CEID <sub>50</sub> /mL	$1.0 \times 10^5$ CEID <sub>50</sub> /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

鼻腔ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$5.0 \times 10^4$ CEID <sub>50</sub> /mL	$1.0 \times 10^5$ CEID <sub>50</sub> /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

## 2) B型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$2.0 \times 10^2$ CEID <sub>50</sub> /mL	$4.0 \times 10^2$ CEID <sub>50</sub> /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

鼻腔ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$2.0 \times 10^2$ CEID <sub>50</sub> /mL	$4.0 \times 10^2$ CEID <sub>50</sub> /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

- RS ウイルスに係る臨床性能について、陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に最小検出感度（以下、「LoD」）付近の濃度となるようRSウイルス培養液を添加した検体を用いた試験成績が提出され、以下の通りであった。

鼻咽頭ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$1.6 \times 10^3$ PFU/mL	$3.2 \times 10^3$ PFU/mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

鼻腔ぬぐい液	未添加	添加 (1×LoD)	添加 (2×LoD)
試料中濃度	0	$1.6 \times 10^3$ PFU/mL	$3.2 \times 10^3$ PFU/mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

SARS-CoV-2については同一成分・分量の既承認品に基づき臨床性能が説明され、検査指針に従って陽性又は陰性の確定診断を行うことの臨床的有用性を期待できるものと判断した。A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス及びRSウイルスについては、LoD付近の調製検体を用いた試験において、既承認の抗原定性検査キットとの一定の同等性が示されたと判断した。以上を踏まえ、インフルエンザウイルス及びRSウイルスについて、製造販売後に臨床検体を使用した評価を実施することを承認条件として付した上で、本品の承認は可能と判断した。

## (2) 交差反応性

- 本品は、SARS-CoV-2 テストラインにおいて SARS-CoV との反応を示したが、コロナウイルス (229E)、コロナウイルス組換え抗原 (MERS、HKU1、NL63 及び OC43)、インフルエンザウイルス (Influenzavirus A (H1N1)、Influenzavirus B)、アデノウイルス及び A 群ベータ溶血連鎖球菌を用いた試験において、各反応系における検出対象以外のウイルスとの反応を示さなかった。
- 本品は、SARS-CoV 以外、交差反応の可能性のある主な抗原で反応を示さなかったことから、SARS-CoV との反応性を添付文書で注意喚起した上で、本品を臨床現場に提供することは許容可能と考えた。

## (3) 安定性

- 本品の安定性については、実保存条件での長期安定性試験成績は提出されていないが、同社の類似の検査薬に基づき、有効期間が暫定的に 12 ヶ月と設定された。
- 審査においては、本品の開発の緊急性に鑑み、製造販売後に本品の長期安定性試験を実施することを前提に有効期間を暫定的に付与することは可能と判断した。

## (4) その他

- 本品を使用する上で必要な注意喚起については、添付文書に記載することとした。

## 3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和4年10月11日

### 【承認条件】

- ・ 承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
  - ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ
  - ・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス抗原検出に係るデータ
- ・ 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。